

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Api-Bioxal 44,2 mg/ml solução para uso em colmeias

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

44,2 mg de Ácido oxálico equivalente a 62,0 mg de Ácido oxálico di-hidratado

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Glicerol
Água purificada

Líquido amarelo-claro incolor claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Abelhas (*Apis mellifera*)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento da varroose causada por *Varroa destructor* em abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha). No que diz respeito a tratamentos de verão com engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações, etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de gestão integrada de parasitas e a diminuição de ácaros deve ser regularmente monitorizada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução.

O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos e as mucosas.

Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção.

Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico.

Em caso de ingestão, não induzir o vómito, consultar um médico e mostrar-lhe este aviso.

Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido oxálico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

3.6 Eventos adversos

Abelhas:

Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratados):	Desordem sistémica das abelhas ^{1,2}
-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------

¹ Colónia ligeiramente agitada durante o tratamento.

² Aumento na mortalidade das abelhas adultas após o tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 17 da rotulagem e folheto informativo combinados.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização na colmeia. O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma:

Posologia e método de administração por aspersão:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria). O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses triplas por aspersão do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53AG03

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O ácido oxálico é um ácido orgânico. O ácido oxálico é altamente eficaz contra os ácaros varroa foréticos. Estudos sobre o modo de ação do ácido oxálico indicaram que o seu pH baixo é dos principais contribuintes para o efeito acaricida. Tem sido demonstrado que o ácido oxálico se concentra nas pernas do ácaro e nas extremidades do exoesqueleto, mas não foi detetado no sistema digestivo dos ácaros. Assim, pensa-se que os ácaros recebem o ácido por contacto.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O ácido oxálico, a substância ativa deste medicamento veterinário, é um constituinte natural do mel e a sua concentração no mel depende da fonte botânica. Não é esperado nenhum aumento dos resíduos de ácido oxálico no conteúdo natural do mel como consequência da administração adequada do medicamento veterinário. Depois do tratamento com o medicamento veterinário, o ácido oxálico distribui-se no sistema digestivo e hemolinfa das abelhas, onde a sua concentração aumenta temporariamente.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade.

Armazenar afastado de alimentos.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

- Frasco de 500 ml: Frascos de polietileno de alta densidade opaco branco com tampa de rosca resistente a crianças (PEAD) e selo inviolável;

- Recipiente de 5 litros: latas de polietileno branco opaco de alta densidade, com tampa de rosca (PEAD) e lacre inviolável;

- Recipiente *bag-in-box* de 5 l: recipiente opaco de polietileno de baixa densidade em caixa de papelão, *bag-in-box* (Ecopack) com tampa de rosca (PEAD) e lacre inviolável;

Disponível em embalagens de 1 frasco de 500 ml, 1 x recipiente de 5 litros de PEAD e 1 x recipiente de 5 litros de LDPE.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido oxálico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CHEMICALS LAIF S.p.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

929/02/21/RFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 22/10/2021.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

06/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

HDPE / Frasco – LDPE / Recipiente bag-in-box – HDPE / Recipiente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Api-Bioxal 44,2 mg/ml solução para uso em colmeias

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substâncias ativas:

44,2 mg de Ácido oxálico equivalente a 62,0 mg de Ácido oxálico di-hidratado

Excipientes:

Glicerol; Água purificada.

Líquido amarelo-claro incolor claro.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 500 ml.

Recipiente de 5 l.

Recipiente bag-in-box de 5 l

4. ESPÉCIES-ALVO

Abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento da varroose causada por *Varroa destructor* em abelhas melíferas (*Apis mellifera*).

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não existem.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Para uma maior eficácia, o medicamento veterinário só deve ser utilizado quando a quantidade da prole presente na colónia é inexistente ou se encontra no seu nível mais baixo. O ácido oxálico não penetra na cera, por isso não irá matar os ácaros dentro da criação operculada e, assim, a presença de prole pode reduzir notavelmente a eficácia do medicamento veterinário. Como tal, o medicamento veterinário deve ser utilizado no inverno ou a seguir à manipulação da colónia para produzir um estado sem prole no verão (por exemplo, o engaiolamento da rainha). No que diz respeito a tratamentos de verão com

engaiolamento da rainha, foram obtidos maiores níveis de eficácia quando foi utilizado pelo menos um período de 25 dias de engaiolamento, ponto tal em que as colónias estavam completamente sem prole. Apesar do tratamento adequado, as colónias seriamente danificadas podem não sobreviver devido aos efeitos da infestação por varroa.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Administrar o tratamento sem a alça da colmeia. Todas as colónias no mesmo apiário devem ser tratadas simultaneamente para evitar reinfestações. Evitar perturbações nas colmeias nos dias após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a ácido oxálico devem administrar o medicamento veterinário com precaução. O medicamento veterinário pode ser irritante para a pele e os olhos ou causar dermatite de contacto. Evite o contacto com a pele, os olhos e as mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas e óculos de proteção. Após a aplicação, lavar bem as mãos e qualquer parte da pele que esteve em contacto com o medicamento veterinário com água e sabão. Com cuidado, lave qualquer roupa que tenha estado em contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto com os olhos, lavar os olhos com quantidades abundantes de água corrente limpa e consultar um médico. Em caso de ingestão, não induzir o vômito, consultar um médico e mostrar-lhe este aviso. Não comer, beber ou fumar durante a manipulação do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido oxálico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não utilizar simultaneamente com outros acaricidas.

Sobredosagem:

Foi observada uma mortalidade das abelhas significativamente maior em colmeias que receberam doses triplas por aspersão do medicamento veterinário. Além disso, quando existe uma sobredosagem, a capacidade de hibernação das colónias diminui e pode haver efeitos nocivos no desenvolvimento futuro da colónia.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Abelhas:

Muito frequentes (>1 colónia / 10 colónias tratados):	Desordem sistémica das abelhas (Colónia ligeiramente agitada durante o tratamento; aumento na mortalidade das abelhas adultas após o tratamento).
-------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Utilização na colmeia. O medicamento veterinário deve ser administrado da seguinte forma:

Posologia e método de administração por aspersão:

A posologia necessária é de 5 ml por favo (distância entre o topo das barras das armações) das abelhas. A dose máxima é de 50 ml por colmeia. Até dois tratamentos por ano (inverno e/ou temporada de primavera-verão em colónias livres de cria). O tratamento deve ser feito numa única administração. O medicamento veterinário deve ser administrado utilizando uma seringa ao longo do comprimento de cada favo de abelhas.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Plano de luta integrada

A eficácia pode variar entre colónias devido às condições de uso (presença residual de prole, temperatura, reinfestações, etc.). O medicamento veterinário, portanto, deve ser utilizado como um tratamento, entre outros, dentro de um programa de gestão integrada de parasitas e a diminuição de ácaros deve ser regularmente monitorizada.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Mel: zero dias.

Não tratar colmeias com alças na posição ou durante o fluxo de mel.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Conservar na embalagem de origem.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da luz e humidade.

Armazenar afastado de alimentos.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque o ácido oxálico pode constituir perigo para os peixes e outros organismos aquáticos. Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

929/02/21/RFVPT

Tamanhos de embalagem

1 x 500 ml

1 x 5 l

1 x 5 l bag-in-box

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CHEMICALS LAIF S.P.A.

Viale dell'Artigianato 13,

35010 Vigonza (PD), Itália

gppv@chemicalslaif.it

info@chemicalslaif.it

Fabricante responsável pela libertação do lote:

CHEMIFARMA SPA
Via Don Eugenio Servadei, 16,
47122 Forlì (FC), Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Huvepharma Portugal Unipessoal Lda
Rua Mouzinho da Silveira 27-5º Andar B
1250-166 Lisboa - Portugal
Tel.: +351 218 436 850

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}